

# Výroční zpráva

o činnosti a hospodaření

# 2015



**PHARMAROUND**  
NADAČNÍ FOND

## OBSAH

Úvodní slovo	3
Cesta k novým léčebným možnostem není snadná	4
Vize nadačního fondu	5
Poslání a cíle nadačního fondu	5
Aktivita nadačního fondu v roce 2015	6
Zpráva o hospodaření 2015	9
Přehled partnerů a sponzorů v roce 2015	10
Základní data	10
Poděkování	11

## ÚVODNÍ SLOVO

*„Problematika léčiv a léčby pacientů je velmi široká, ale poznatky v této oblasti narůstají geometrickou řadou. Je to zároveň oblast, která zajímá všechny – protože zdraví je naší společnou hodnotou. Snaha o maximální bezpečnost a účinnost má za důsledek i zvyšující se složitost všech procesů a neustálý přísun nových poznatků není snadné převést do praxe – vzdělávání musí být úzce provázané s praxí i s výzkumem. Proto, když jsme v roce 2010 uvažovali nad tím, jak nejlépe toto vše zohlednit při výuce farmakologie na naší fakultě, vznikl projekt interaktivní platformy PharmAround, jež už svým názvem ukazuje na nutnost komplexního pohledu a přístupu.*

*Projekt „Klinická hodnocení a farmakologie pro 3. tisíciletí - multimodální edukační platforma PharmAround“ se stal v letech 2011 – 2014 na Lékařské fakultě Masarykovy univerzity v Brně součástí výuky pre a postgraduálních studentů. Zájem o workshopy a konference byl velmi potěšující a tak jsme se rozhodli v činnosti pokračovat a nadále podporovat jak vzdělání, tak hlavně spolupráci, otevřený dialog a výměnu zkušeností mezi všemi, kteří k oblasti vývoje nových léčiv a jejich uplatnění na trhu mají, co říct. To ovšem bez organizačního a ekonomického zajištění není možné. Proto v lednu 2015 vznikl nadační fond PharmAround. Zahájení činnosti nadačního fondu bylo zásadní rozhodnutí a jsem velmi ráda, že úspěšná konference PharmAround 2015 i další aktivity, jako satelitní sympozium v rámci Brněnských onkologických dnů či spolupráce s jinými projekty např. IntegRECAMO, byly hojně navštíveny a dobře hodnoceny.*

*Celý projekt a ani práce nadačního fondu, by nebyly možné bez množství lidí, kteří jsou ochotni sdílet své zkušenosti, podporují nás a pomáhají mnohdy bez ohledu na svůj volný čas. Těm všem bych chtěla poděkovat za jejich podporu a snahu. Věřím, že další roky budou ještě úspěšnější než náš startovací rok 2015 – je před námi dlouhá cesta a hodně úkolů a výzev, ale já věřím, že po ní nejdeme a nepůjdeme sami – vždyť o tom je PharmAround – všichni se máme pořád potřebovat dozvídat nové věci kolem nás.“*



doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.,  
předsedkyně správní rady a zakladatelka nadačního fondu



**PHARMAROUND**  
NADAČNÍ FOND

## CESTA K NOVÝM LÉČEBNÝM MOŽNOSTEM NENÍ SNADNÁ

Vývoj léčiva od počátku jeho výzkumu až k jeho použití a sledování v klinické praxi je dlouhodobý proces, kterého se napříč odbornostmi účastní řada subjektů. Celého procesu se účastní jak výzkumní pracovníci z akademické i soukromé sféry, tak i organizace zajišťující koordinaci výzkumných aktivit a orgány státní správy v podobě regulačních orgánů. Jednotliví účastníci mají svůj jazyk, své sféry zájmu a ty jsou poměrně ostře ohraničené. Jednotlivé skupiny odborníků specializující na části životního cyklu léčiva jsou dost často

poměrně uzavřené skupiny, mezi sebou komunikují projektovým způsobem ve vymezených specializovaných oblastech. Všichni jsou nositeli zásadních znalostí a vědomostí a jejich vzájemná spolupráce je zcela zásadní pro to, aby se nové léčivo dostalo správně a včas k pacientům. Na této cestě je hodně výzev a překážek, vzájemná spolupráce, vzdělávání, předávání zkušeností a otevřený dialog jsou zásadní pro dosažení cíle všeho snažení – efektivní léčby pacientů.

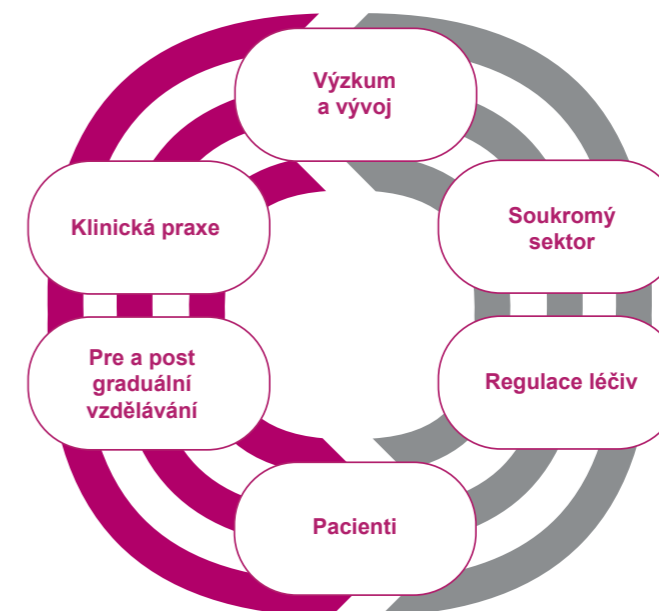
Nadační fond PharmAround proto přichází se systémem odborných kurzů a workshopů pro pregraduální i postgraduální studenty, lékaře, pedagogy a výzkumné pracovníky, kterým dosud chyběla možnost interdisciplinárního vzdělávání v této oblasti. Snažíme se

o maximální propojení s nejnovějšími poznatky, trendy a odborníky v daných oblastech. Vzdělávání se dotýká celého životního cyklu léčiva, tedy oblastí související s preklinickým výzkumem, klinickým hodnocením, problematikou registrací léčiv, stanovováním cen a úhrad léčiv, problematikou farmakovigilance i etickými a právními aspekty těchto činností. Důraz je kladen i na změny legislativy, vývoj regulačního prostředí EU i na nová témata, jako jsou nástup „biosimilars“ nebo léčiv pro moderní terapie.

Stejně tak se snažíme vytvářet platformu pro otevřenou výměnu názorů na aktuální, ožehavá či perspektivní témata tak, aby se mohly potkat odlišné pohledy a názory.

## VIZE NADAČNÍHO FONDU

- Propojení jednotlivých profesních a profesionálních skupin tak, aby vznikl systém umožňující vzájemné využití znalostí a zkušeností jednotlivých skupin pro komplexní a efektivní rozvoj ve všech oblastech široce reflektující současné poznatky.
- Promítnutí těchto výstupů do pregraduálních vzdělávacích programů tak, aby absolventi získali komplexní znalost lékové problematiky a orientovali se v denní praxi
- Promítnutí těchto výstupů do postgraduálních vzdělávacích programů tak, aby byl podpořen vznik specializovaných expertů v oblastech, jež jsou nyní mimo nebo na pomezí zájmu



## POSLÁNÍ A CÍLE NADAČNÍHO FONDU

Posláním nadačního fondu PharmaAround je podpora vzdělávání, posílení spolupráce a systému kontinuálního zvyšování odbornosti mezi subjekty podílejícími se na vývoji, klinickém hodnocení, regulaci či použití léčiv a léčebných prostředků či postupů se zaměřením na všechny oblasti životního cyklu.

Zásadní aktivitou je prohlubování spolupráce mezi akademickou, regulační a průmyslovou sférou, včetně zapojení studentů pregraduálního a postgraduálního studia. Navazování spolupráce odborníků z oblasti regulace léčiv, farmaceutického průmyslu, oblasti výzkumu a vývoje a klinických lékařů, jež mají možnost potkávat se na organizovaných workshopech či konferencích.

## AKTIVITY NADAČNÍHO FONDU V ROCE 2015

- průběžné doplňování materiálů a publikací z proběhlých akcí na webový portál pro studenty a lékaře

V průběhu roku 2015 směřovaly aktivity nadačního fondu PharmAround ke zkvalitňování přístupu k informacím týkajících se klinického hodnocení a farmakologie. Naší prioritou bylo průběžné doplňování informací na webový portál pro studenty a lékaře, aby se k nim nejnovější informace dostávaly včas. Pro registrované uživatele našeho portálu byly zveřejňovány všechny dostupné materiály z uskutečněných konferencí a workshopů. Pro zahraniční uživatele je nadále doplňována anglická mutace webu.

- příprava a organizace odborných kurzů, přednášek a konference PharmAround

## KONFERENCE PHARMAROUND

Ve dnech 26. - 27. 3. 2015 proběhla v Hotelu Centru v Hustopečích u Brna konference PharmAround za účasti 101 odborníků a 19 přednášejících.

Témata, kterým se přednášející věnovali, byla rozdělena na 4 tematických bloků:

- Blok 1: HTA in Czech Republic and European Union
- Blok 2: Problematika neintervenních peregistračních studií / PASS
- Blok 3: Klinická hodnocení v ČR
- Blok 4: právní aspekty KH

Témata vybraná realizačním týmem projektu byla zvolena s ohledem na aktuální výzvy a potřeby v oblastech životního cyklu léčiv, i s ohledem na připravovanou novelu Nařízení ke klinickým hodnocením. Stěžejními tématy byla oblast Health Technology Assessment i s účastí mezinárodního přednášejícího, peregistrační neintervenní studie bezpečnosti (PASS), oblast klinických hodnocení a vybrané právní aspekty k předemtné problematice.



## BRNĚNSKÉ ONKOLOGICKÉ DNY

Dne 8. 4. 2015 v rámci Brněnských onkologických dnů zorganizoval nadační fond PharmAround presymposium za účasti 109 odborníků a 21 přednášejících. Název cyklu, kterým se nadační fond prezentoval, byl „**Plánování klinických studií a interpretace získaných dat v onkologii**“.

Tento cyklus byl rozdělen na dva bloky:  
Blok I: Akademická klinická hodnocení a úskalí jejich provádění

## KURZY A PŘEDNÁŠKY

Dne 1. 4. 2015 byl zahájen cyklus přednášek určených zejména pro studenty Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity, který byl připraven díky podpoře z projektu IntegRECAMO (OPVK CZ.1.07/2.3.00/20.0097).

Prvním tématem byl **Životní cyklus léčiv, aneb co se pod tímto pojmem skrývá. Preklinický a klinický výzkum a vývoj léčiv.** Přednášky vedla doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D. a Mgr. Hana Kostková.

Druhá přednáška z cyklu proběhla dne 15. 4. 2015 na téma **Registrace léčivých přípravků. Stanovení maximální výše cen a podmínek úhrady léčivých přípravků.** Přednášky vedl MUDr. J. Deml a Mgr. Barbora Říhová, Ph.D.

Třetí přednáška proběhla dne 29. 4. 2015 na téma **Výroba léčivých přípravků. Reklama na léčivé přípravky.** Přednášky vedl MUDr. J. Deml a Mgr. Eva Matoulková.

Workshop na téma **Současné výzvy v oblasti klinických hodnocení v ČR a jejich právní aspekty** proběhl dne 16. 6. 2015. Workshop byl určen především pracovníkům pohybujícím se v oblastech legislativy participujících na klinických hodnoceních a zúčastnilo se ho 25 právníků fakultních nemocnic.



## PODPORA VZDĚLÁVÁNÍ PRE A POSTGRADUÁLNÍCH STUDENTŮ

V letním semestru 2015 proběhla za podpory nadačního fondu výuka nepovinného předmětu **Plánování, organizace a hodnocení klinických studií** určená pro pre i postgraduální studenti Masarykovy univerzity. Cílem předmětu bylo podat studentům základní informace o praktickém provádění klinického hodnocení léčiv (KHL) a seznámit je s legislativními a právními aspekty KHL a s analýzou dat KHL. Uvedený předmět na Lékařské fakultě Masarykovy univerzity přednáší doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D. a RNDr. Tomáš Pavlík, Ph.D.

V tomto roce také proběhl cyklus přednášek pro studenty kombinovaného a prezenčního studia Lékařské fakulty Masarykovy univerzity. Cyklus byl zaměřen na seznámení s celým životním cyklem léčiv – tj. od výzkumu až po farmakovigilanci a chování produktů v tržním prostředí. Témata jako klinické hodnocení léčiv, registrace, farmakovigilance a propagace léčiv byly přednášeny odborníky z daných oblastí. Přednášky byly následně zařazeny do standardního pregraduálního sylabu přednášek bez prezence. Stejný cyklus přednášek byl připraven a přednášen v anglickém jazyce pro zahraniční studenty LF MU v rámci nadstavbové části výuky farmakologie.

## PODPORA ÚČASTI NA KURZECH A STÁŽÍCH

Nadační fond PharmAround také podpořil formou úhrady poplatku účast jednoho pracovníka na kurzu v zahraničí. Jednalo se o kurz „Introductory ATMP Development Regulatory Course“ **pořádaného** Evropskou agenturou pro translační výzkum EATRIS ve spolupráci s italským Národním Zdravotním Institutem (ISS, Istituto Superiore di Sanità) v Římě v termínu 14. - 15. 9. 2015. **Tento výjimečný** kurz byl zaměřen na pracovníky v oblastech genových a buněčných terapií a tkáňového inženýrství, kterým poskytl úvod do regulační problematiky vývoje ATMP. Kurzu se účastnilo 20 vybraných účastníků z celé EU a jeho **součástí byla i praktická stáž** v moderních vývojových laboratořích. Účastník kurzu byl vybrán na základě **veřejného výběrového řízení**, které bylo vyhlášeno na webových stránkách [www.pharmaround.cz](http://www.pharmaround.cz).

Během roku 2015 dále proběhly pro záštitou nadačního fondu také tři krátkodobé stáže na spolupracujících pracovištích ve FN Hradec Králové, FN Motol a FN Ostrava. Cílem stáží bylo prohloubení spolupráce na poli klinických hodnocení léčiv včetně přípravy nových prospektivních projektů a oblasti farmakovigilance. Stáží se účastnili akademičtí vědci a kliničtí pracovníci, kolegové z původní cílové skupiny B (postgraduální studenti).

## ZPRÁVA O HOSPODAŘENÍ 2015

### Přehled majetku nadačního fondu v Kč

Hotovost	1 147,00
Bankovní účty	75 923,93
Pohledávky	22 000,00
Přechodné účty aktiv	181,50
<b>Aktiva</b>	<b>99 252,43</b>
Závazky	488,00
Daně	0,00
Vlastní jmění	20 000,00
Kumulované zisky předešlých období	0,00
Zisk daného roku	78 764,43
<b>Pasiva</b>	<b>99 252,43</b>

### Náklady a výnosy v Kč

	Hlavní činnost	Konference	Reklama	Celkem
Provozní náklady	24 203,50	181 376,00		205 579,50
Mzdy	0,00			0,00
Ostatní náklady	386,82			386,82
Daně				0,00
<b>Náklady celkem</b>	<b>24 590,32</b>	<b>181 376,00</b>	<b>0,00</b>	<b>205 966,32</b>
Příjmy z pořádání konferencí		124 700,00	20 000,00	144 700,00
Dary	140 000,00			140 000,00
Úroky	30,75			30,75
Ostatní příjmy				0,00
<b>Výnosy celkem</b>	<b>140 030,75</b>	<b>124 700,00</b>	<b>20 000,00</b>	<b>284 730,75</b>
<b>Hosp. výsledek</b>	<b>115 440,43</b>	<b>-56 676,00</b>	<b>20 000,00</b>	<b>78 764,43</b>

## PŘEHLED PARTNERŮ A DÁRCŮ V ROCE 2015

- Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
- Archie Samuel s.r.o.
- CEPOETA
- CZECRIN
- EATRIS
- Ingers Industrial Solutions s.r.o.
- Lékový průvodce z.ú.
- Masarykova univerzita
- Masarykův onkologický ústav
- RECAMO
- Regulatory House s.r.o.
- Státní ústav pro kontrolu léčiv

## ZÁKLADNÍ DATA

Sídlem nadačního fondu je Slunná 271/16, Komárov, 617 00 Brno.

Účelem zřízení nadačního fondu je podpora vzdělávání, posílení spolupráce a systému kontinuálního zvyšování odbornosti mezi subjekty podílejícími se na vývoji, klinickém hodnocení, regulaci či použití léčiv a léčebných prostředků či postupů se zaměřením na všechny oblasti životního cyklu stejně jako podpora v oblasti translační medicíny, klinických hodnocení či sledování chování léčiv a léčebných prostředků či postupů v reálné praxi.

### Jedná se o podporu zejména:

- vzdělávacích kurzů, workshopů a konferencí
- stáží, pracovních výměnných pobytů a krátkodobých exkurzí na domácích a zahraničních pracovištích
- komunikace prostřednictvím tiskových, audiovizuálních a webových nástrojů a materiálů
- akademických klinických hodnocení
- tvorby translačních strategií pro akademické a nezisková pracoviště

Výkonným ředitelem nadačního fondu je MUDr. Jiří Deml.

Správní rada nadačního fondu pracovala v roce 2015 ve složení:

doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D., předsedkyně správní rady

JUDr. Radek Polícar, člen správní rady

RNDr. Lenka Zdražilová Dubská, Ph.D., člen správní rady

Revizorkou nadačního fondu je Ing. Radka Černá.

## PODĚKOVÁNÍ

*Poděkování patří zejména členům správní rady a výkonnému řediteli, kteří pracují bez nároku na odměnu. Děkujeme také všem partnerům a sponzorům, kteří v roce 2015 podpořili činnost nadačního fondu PharmAround. Velmi si vážíme toho, že díky Vám můžeme podporovat vzdělávání odborné i široké veřejnosti v oblasti vývoje léčiv. Věříme, že nám zachováte svou přízeň i v následujícím roce.*



**PHARMAROUND**  
NADAČNÍ FOND

## KONTAKT:

**PHARMAROUND, nadační fond**

Jeneweinova 41, 617 00 Brno  
Česká republika

tel.: +420 608 407 900  
mail: [info@pharmaround.cz](mailto:info@pharmaround.cz)  
[www.pharmaround.cz](http://www.pharmaround.cz)

 [pharmaround](#)

 [pharmaround](#)